Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

Berlin, 18. Mai 2026

Stellungnahme der Arbeits- und Fachgruppen des DNVF zum Referentenentwurf eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG)

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF) begrüßt das Ziel des GeDIG, durch auf den Nutzer ausgerichtete Digitalisierung eine moderne, effiziente und zukunftsfähige Versorgung in Deutschland erreichen zu wollen. Die konsequente Digitalisierung des Gesundheitswesens und eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten sind zentrale Voraussetzungen hierfür. Der Referentenentwurf greift wichtige Aufgaben auf und passt das nationale Recht an die EHDS-Verordnung an. Der Entwurf adressiert die Digitalisierung jedoch vor allem als rechtliche und technische Aufgabe. Wie neue Verfahren in der Praxis ankommen, wie sie genutzt werden und wie alte Verfahren abgelöst werden, bleibt weitgehend offen.

In Abstimmung mit den Arbeits- und Fachgruppen des DNVF sowie mit anderen Fachgesellschaften erkennt das DNVF Verbesserungsbedarf hinsichtlich folgender Punkte:

- *Ablösung etablierter Verfahren:* Der Referentenentwurf löst an mehreren Stellen etablierte Verfahren ab. Vertragsärzte müssen ab dem 1. September 2029 Überweisungen elektronisch über die Telematikinfrastruktur ausstellen (§ 73 Absatz 9a und § 360a SGB V neu). Zwölf Monate nach Verkündung wird die Übermittlung medizinischer und pflegerischer Daten per Telefax unzulässig (§ 363c SGB V neu). Parallel werden der sichere E-Mail-Dienst KIM und weitere Anwendungen verpflichtend. Artikel 4 überträgt die elektronische Überweisung auf die gesetzliche Unfallversicherung. Artikel 5 überträgt das Telefax-Verbot und die KIM-Pflicht über § 106d SGB XI neu auf die Pflege.
  Die Ablösung papierbasierter Prozesse und des Telefax ist grundsätzlich überfällig, es ist jedoch zu bedenken, dass durch sich ändernde Kontexte (Krisenfall) ggf. eine Absicherung elektronischer Kommunikationswege (analoges Backup) benötigt wird. Daher ist eine begleitete De-Implementierung erste Priorität, jedoch sollte sie diese etwaigen verändernden Kontexte berücksichtigen und entsprechende Strategien bereitstellen.
  Die im Referentenentwurf gewählte Konstruktion der Ablösung papierbasierter Prozesse bleibt hingegen eindimensional. Der Entwurf setzt auf Stichtage und Verbote, ohne die Ablösung als eigenständige Aufgabe zu verstehen. Diese Aufgabe verlangt ein Monitoring der Umstellung, die fachliche Begleitung der Akteure und die systematische Erfassung der unbeabsichtigten Folgen.
  Drei Risiken sind dabei zu beachten:
  - *Stichtagsregelungen* können ohne Begleitung zu *Umgehungen* führen. Die Übertragung medizinischer Daten verlagert sich dann auf andere, möglicherweise weniger sichere, Kanäle. Die Ausnahmeklauseln des Entwurfs erlauben das Telefax, wenn die sicheren Verfahren beim Sender oder Empfänger nicht zur Verfügung stehen. Wer diese Ausnahme wie oft beansprucht, bleibt unbeobachtet.

- *Sektorenübergreifende Brüche* sind möglich. Krankenhäuser können bereits umgestellt sein, während ambulante Pflegedienste oder Praxen in strukturschwachen Regionen noch nicht durchgängig angebunden sind. Solche Brüche können die Versorgung verzögern und vulnerable Gruppen besonders treffen.
- Praxen und Pflegeeinrichtungen müssen *zeitlich parallel* zahlreiche neue Verfahren einführen, darunter die elektronische Patientenakte, das elektronische Rezept, die elektronische Überweisung, den digitalen Versorgungseinstieg und KIM. Die organisationale Belastung dieser Mehrfachveränderung wird im Entwurf nicht reflektiert.

Folgende Nachbesserung sind daher erforderlich:

- *Begleitendes Monitoring* der Ablösung, das Reichweite, Inanspruchnahme, Ausnahmeklauseln und sektorale Unterschiede erfasst
- *Berichtspflicht* zu unbeabsichtigten *Folgen* bei § 363c SGB V neu und § 106d SGB XI neu hinzufügen (z.B. für Versorgungsbrüche, Substitutionseffekte, Auswirkungen auf vulnerable Versichertengruppen etc.)
- *Verzahnung* mit der *Digitalberatung* der Kassenärztlichen Vereinigungen (§ 386b SGB V neu)
- Koordination paralleler Veränderungen durch die *sektorenübergreifende Abstimmung* der zeitlichen Abfolge der Pflichten (= Vermeidung von Mehrfachbelastungen für Praxen und Pflegeeinrichtungen und Reduktion von sektorale Brüchen)

- *Telemedizinische Verfahren*: Telemedizinische Verfahren sollen nicht ausschließlich auf vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgungsstrukturen bezogen werden, sondern technische und organisatorische Verfahren mitdenken, um darauf aufbauend entsprechende Forschung zu ermöglichen.

- *Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten*: Ein erleichterter Zugang zu Gesundheitsdaten zum Zweck der Sekundärnutzung ist für die Versorgungsforschung zentral. Entscheidend ist hier, dass in der Umsetzung des Gesetzes nicht neue bürokratische Hürden aufgebaut werden und auch das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung der Bürger im Falle einer Einwilligung in die Nutzung und das Linkage ihrer Daten würdigt. So ist es überfällig, die Doppelregelung von Einwilligung und behördlicher Genehmigung zur Nutzung von Krankenkassendaten für medizinische Forschung aufzulösen. Diese Chance wird im Referentenentwurf leider nicht genutzt. Es sollte daher in § 287 ergänzt werden, dass abweichend von § 75 Absatz 4 SGB X Krankenkassen Sozialdaten für die in § 75 Absatz 1 Nummer 1 SGB X genannten Zwecke an Dritte zu übermitteln haben, ohne dass es hierfür einer vorherigen Genehmigung durch die oberste Bundes- oder Landesbehörde bedarf, falls die betroffenen Versicherten und die zuständige Ethikkommission in die Datennutzung und -übermittlung eingewilligt haben. Es gibt ein Recht auf informationelle Selbstbestimmung, das in beide Richtungen gelten muss: Wenn Versicherte der Nutzung ihrer Daten widersprechen, dann dürfen sie nicht genutzt werden. Wenn Versicherte die Nutzung ihrer Daten genehmigen / diese durch die

Genehmigung ausdrücklich und explizit unterstützen, dann dürfen Behörden die Datennutzung nicht verbieten. Eine solche Gesetzesanpassung wäre auch ein wichtiger Beitrag zum Bürokratieabbau (schon jetzt sind die Aufsichtsbehörden überlastet und Bewertungen dauern teilweise >6 Monate).

Zudem findet die *Qualität der Ausgangsdaten* keine Berücksichtigung: Die Praxis der Versorgungsforschung zeigt aber, dass Daten, insbesondere Abrechnungsdaten, oft hinsichtlich ihres primären Zwecks optimiert (bzw. verzerrt) werden. Daher sind zumindest stichprobenartige Überprüfungen der Datenqualität und Schulungen der Dokumentierenden erforderlich, um die Datenqualität bewerten und verbessern zu können.

Aufgrund ihrer Bedeutsamkeit als Determinanten von Gesundheit und Teilhabe sollten *Bewegungs- und Mobilitätsdaten* (z.B. Bewegungsverhalten, körperliche Leistungsfähigkeit) sowie korrespondierende Versorgungsdaten als integrale Bestandteile des Gesundheitsdatenökosystems berücksichtigt werden. Diese Daten sollten interoperabel, sektoren- und trägerübergreifend sowie EHDS-konform für Versorgung und Forschung nutzbar gemacht werden. Es sollten Strukturen geschaffen werden, die es ermöglichen, zentrale Bewegungs- und Mobilitätsdaten systematisch in der Gesundheits- und Krankenversorgung zu erheben (z.B. routinemäßige Erfassung in der Anamnese). Die Nutzung von Routinedaten, ePA-Daten, sowie Daten aus Wearables und digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sollte datenschutzkonform ermöglicht werden, um Wirksamkeit, Versorgungseffekte, Adhärenz und gesundheitsökonomische Zielgrößen digitaler Bewegungsangebote wissenschaftlich valide bewerten zu können.

Interoperabilität wird im deutschen Versorgungskontext bisher häufig primär technologiebezogen verstanden. Für die Bewegungsversorgung erscheint jedoch eine stärkere Berücksichtigung inhaltlich-methodischer Aspekte notwendig, insbesondere im Hinblick auf Konzeptualisierung und Weiterentwicklung digitaler bewegungsbezogener Maßnahmen. Zudem ist der Aufbau nachhaltiger Forschungsstrukturen zum Wirkungs- und Wirksamkeitsnachweis digitaler bewegungsbezogener Angebote über Versorgungssektoren hinweg erforderlich. Hierzu zählen insbesondere standardisierte Evaluationsmethoden, interoperable Forschungsdateninfrastrukturen, sektorenübergreifende Studiennetzwerke sowie Reallabore zur evidenzbasierten Erprobung digitaler Bewegungsinterventionen im Versorgungskontext. Darüber hinaus sollten die in der Versorgung bestehenden regulatorische Inkonsistenzen hinsichtlich digitaler Angebote abgebaut werden. Im Bereich der Bewegungsversorgung betrifft dies insbesondere unterschiedliche Anforderungen an Wirksamkeitsnachweise und Qualitätssicherung von Maßnahmen in verschiedenen Versorgungssektoren beziehungsweise bei unterschiedlichen Leistungsträgern.

- *Pflege als Teil des Gesundheitswesens*: Der Referentenentwurf differenziert fortlaufend zwischen „Gesundheitswesen“ und „Pflege“. Im Sinne einer sektorenübergreifenden Zusammenarbeit solle Pflege es Bestandteil des Gesundheitswesens verstanden werden – eine Gesamtstruktur, innerhalb derer Medizin, Pflege und andere Gesundheitsberufe zusammenarbeiten.

- *Digitale Gesundheitskompetenz*: Bei der Weiterentwicklung digitaler Versorgungselemente sowie deren Integration in effektive Prozesse und neue digitale Möglichkeiten sollte darauf geachtet werden, dass diese geringe Anforderungen bezüglich der Gesundheitskompetenz der Nutzer:innen aufweisen:
    - Berücksichtigung der digitalen Kompetenz von älteren Menschen sowie weiteren vulnerablen Gruppen
    - Unabhängige Begleitung und Evaluation der ePA hinsichtlich anwenderfreundlicher Nutzbarkeit und Barrierefreiheit
    - Gewährleistung, dass bei Aufklärung und Einwilligung der Patient:innen zur Ausschöpfung der Sekundärpotenziale von Gesundheitsdaten die Formulare auch für Patient:innen mit einer geringen Gesundheitskompetenz gut verständlich sind

- Weitere Vorteile der Digitalisierung nutzen:
    - Die Weiterentwicklung der *ePA* ermöglicht es, Arzttermine künftig über die ePA zu koordinieren, damit wird das pflegerische Personal von organisatorischen Aufgaben entlastet und die ePa von einem reinen „Ablagesystem“ zu einem Instrument der aktiven Teilhabe an der Versorgung.
    - *Digitale Ersteinschätzung* würde durch die Möglichkeit, Anfragen nach Dringlichkeit zu kategorisieren zu einer Stärkung des Primärversorgungssystems (mit digitalen Zugangsmöglichkeiten) führen, da somit Versorgungswege gezielter gelenkt werden können (strukturierter Zugangspfad). Damit wird die Digitalisierung zu einem Instrument der Patientenstromsteuerung.
    - Die Einführung einer *einheitlichen Forschungskennziffer* (unique identifier) ermöglicht die datenschutzkonforme Verknüpfung verschiedener Datenquellen.
    - Maßnahmen, die unmittelbar Patient:innen betreffen (z.B. Weiterentwicklung von DIGAs oder der ePA), bedürfen einer *Evaluation*, ob sie die intendierten Ziele tatsächlich erreichen.
    - *Digitale und Präsenzangebote* sollten systematisch miteinander verknüpft werden (und positiv evaluierte Kombinationen sollten in die Regelversorgung überführt werden). Zudem sollten sollte eine übergreifende, individualisierte Versorgungslogik geschaffen werden, die bspw. DiGA, Telebetreuung und sensorbasierte Unterstützung kombiniert.
    - Es ist zu klären, in welcher Form *künstliche Intelligenz* in digitale Anwendungen einbezogen werden kann (insbesondere bzgl. Large Language Models und vergleichbaren KI-basierten Modellen). In diesem Zusammenhang ist auch transparente Darstellung der Datenflüsse zu gewährleiten.

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung arbeitet hinsichtlich fachspezifischer Fragestellungen eng mit seinen Mitgliedern und weiteren fachlich verbundenen Akteuren zusammen. Daher schließt sich das DNVF hinsichtlich

- der technologischen, infrastrukturellen und informatikbezogenen Aspekte der Stellungnahme der *Koordinierungsgruppe Gesundheitsdateninfrastruktur (GFDI*) an.
- des Umgangs mit Sekundärdaten der *AGENS (Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten)* an.

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung empfiehlt die Überarbeitung des Referentenentwurfs eines Gesetzes für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen (GeDIG), um die Chancen zu verbessern, dass das GEDiG wesentlich zum Ziel einer modernen, effizienten und zukunftsfähigen Versorgung in Deutschland beitragen kann. Die Ablösung etablierter analoger Verfahren ist ein notwendiger Schritt. Die Wirksamkeit lässt sich erhöhen, wenn diese Ablösung als eigenständige Aufgabe verstanden wird. Dafür sind begleitendes Monitoring, Qualitätssicherung und Validierung der der digitalen Daten und Prozesse, fachliche Praxisbegleitung sowie die systematische Erfassung unbeabsichtigter Folgen unverzichtbar.